

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Clopidogrel Acino Pharma 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid Klopidogreel

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Clopidogrel Acino Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Acino Pharma'e kasutamist
3. Kuidas Clopidogrel Acino Pharma't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel Acino Pharma't säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL ACINO PHARMA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Clopidogrel Acino Pharma'e toimeaine on klopidogreel, mis kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma. Vereliistakud (nn trombotsüüdid) on väga väikesed vormelemendid, mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Vältides sellist kokkukleepumist, vähendavad antiagregandid verehüüvete moodustumise võimalust (seda protsessi nimetatakse tromboosiks).

Clopidogrel Acino Pharma't võetakse verehüüvete (trombide) vältimiseks, mis tekivad kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks, mis võib viia aterotrombootiliste kahjustusteni (nagu insult, südameatakk või surm).

Teile on määratud Clopidogrel Acino Pharma aitamaks ära hoida verehüübeid ja vähendamaks selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (tuntud kui ateroskleroos) ja teil on eelnevalt olnud südameatakk, insult või perifeersete arterite haigus (veresoonte sulgusest tingitud verevooluhäire kätes või jalgades).

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIDOGREL ACINO PHARMA'E KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Clopidogrel Acino Pharma't:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel Acino Pharma'e mõne koostisosa suhtes;
- kui teil esineb tervisehäire, millega võib kaasneda verejooks näiteks maohaavandist või ajusiseselt;
- kui te põete rasket maksahaigust.

Kui te arvate, et mõni nendest kehtib teie kohta või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige enne Clopidogrel Acino Pharma'e võtmist arstiga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Acino Pharma:**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Clopidogrel Acino Pharma kasutamist arstile rääkima:

- teil esineb verejooksu oht nagu
  - tervisehäire, millega kaasneb sisemise verejooksu oht (nagu näiteks maohaavand)
  - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus ükskõik millistes teie keha kudedes, organites või liigestes)
  - hiljuti olnud raske vigastus
  - hiljuti tehtud operatsioon (ka hambaoperatsioon);
  - plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioonile) lähema seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud aju arteri tromb (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- te põete neeru- või maksahaigust.

Clopidogrel Acino Pharma võtmise ajal:

- rääkige oma arstile kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon (sh hambaoperatsioon).
- rääkige kohe oma arstile kui teil tekib seisund (tuntud kui trombootiline trombotsütopeeniline purpura või TTP), millega kaasneb palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad avalduda punaste täppidena, koos seletamatu äärmise väsimusega või ilma, segasus, silmade või naha kollasus (kollatõbi) (vt lõik 4 „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED”).
- kui te lõikate endale sisse või vigastate ennast, võib see veritseda tavalisest veidi kauem. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habeme ajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Vaatamata sellele, kui te muretsete oma veritsemise pärast, rääkige kohe oma arstiga (vt lõik 4 „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED”).
- teie arst võib teostada teile vereanalüüse.

### **Lapsed ja noorukid**

Clopidogrel Acino Pharma ei ole ette nähtud lastele või noorukitele.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega:**

Clopidogrel Acino PharmaPalun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel Acino Pharma'i kasutamist või vastupidi.

Clopidogrel Acino PharmaEriti peate te rääkima oma arstile kui kasutate

- suukaudseid antikoagulante; ravimeid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks,
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tavaliselt kasutatakse lihaste ja/või liigeste valulike ja/või põletikuliste haiguste korral,
- hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist,
- prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasool) ärritunud mao korral,
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli, ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalse ja seeninfektsioonide raviks,
- tsimetidiini, ravimit, mida kasutatakse ärritunud mao raviks,
- fluoksetiini, fluvoksamiini või moklobemiidi, ravimeid, mida kasutatakse depressiooni raviks,
- karbamasepiini või okskarbasepiini, ravimeid, mida kasutatakse epilepsia teatud vormide raviks,
- tiklopidiini, teist trombotsüütide agregatsiooni vastast ravimit.

Atsetüülsalitsüülhape on aine, mida sisaldavad paljud valu- ja palavikuvastased ravimid.

Atsetüülsalitsüülhappe juhupärane kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid pikemaajaliseks kasutamiseks teistel asjaoludel peab arstiga nõu pidama.

### **Clopidogrel Acino Pharma võtmine koos toidu ja joogiga**

Clopidogrel Acino Pharma'it võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit pole soovitatav kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, tuleks sellest enne Clopidogrel Acino Pharma võtmise alustamist arstile või apteekrile teatada. Kui jääte rasedaks Clopidogrel Acino Pharma kasutamise ajal, konsulteerige viivitamatult arstiga, kuna klopidogreeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Clopidogrel Acino Pharma, konsulteerige oma arstiga lapse rinnaga toitmise teemal. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Clopidogrel Acino Pharma ei tohiks avaldada mõju teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

### **Oluline teave mõningate Clopidogrel Acino Pharma koostisainete suhtes:**

Clopidogrel Acino Pharma sisaldab hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

## **3. KUIDAS CLOPIDOGREL ACINO PHARMA'T KASUTADA**

Võtke Clopidogrel Acino Pharma't alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks 75 mg Clopidogrel Acino Pharma' e tablett päevas suukaudselt koos toiduga või ilma ja iga päev samal kellaajal.

Clopidogrel Acino Pharma't tuleb kasutada nii kaua, kui arst teile seda välja kirjutab.

### **Kui te võtate Clopidogrel Acino Pharma't rohkem kui ette nähtud**

Teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda seoses kõrgenenud verejooksu tekkimise riskiga.

### **Kui te unustate Clopidogrel Acino Pharma't võtta**

Kui Te unustate Clopidogrel Acino Pharma' e annuse võtmata, kuid see meenub teile lähema 12 tunni jooksul, võtke tablett kohe sisse ning järgmine annus võtke tavapärasel ajal. Kui unustate tableti võtmata rohkem kui 12 tunni jooksul, võtke lihtsalt järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust vahelejäädud annuse tasatamiseks.

### **Kui te lõpetate Clopidogrel Acino Pharma' e võtmise**

Ärge lõpetage ise ravi. Enne ravi lõpetamist pidage nõu oma arstiga või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Clopidogrel Acino Pharma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:**

- palavik, infektsioonhaiguse nähud või väljendunud väsimus. Need võivad olla põhjustatud teatud vereliblede arvu vähenemisest.
- maksahäirete nähud nagu naha ja/või silmade kollasus (kollatõbi) ilma või koos nahaaluse veritsusega, mis ilmneb punaste täppidena nahal, ja/või segasus (vt lõik 2 „Erioluline ettevaatus on vajalik Clopidogrel Acino Pharma' ga”).

- suulimaskesta turse või nahahäired nagu lööve ja sügelus, villid nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

**Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime** (esineb 1...10 patsiendil 100-st) klopidogreeli kasutamisel on verejooks. Sellised verejooksud nagu mao- või sooleverejooks, nahaalune verevalum, hematoom (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooks, veri uriinis. Harva on täheldatud verejookse silmade, koljusisestest, kopsude või liigeste veresoontest.

**Kui märkate Clopidogrel Acino Pharma võtmise ajal veritsusaja pikenedust.** Kui te endale sisse lõikate või end vigastate, võib veritsuse peatumine võtta pisut rohkem aega kui tavaliselt. See on seotud teie ravimi veretrombide teket ennetava toimega. Väiksemate haavade ja vigastuste korral, näiteks sisselõikamisel habemeajamisel, ei ole tavaliselt põhjust muretsemiseks. Kui teil siiski on küsimusi veritsemise kohta, võtke otsekohe ühendust oma arstiga (vt lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik Clopidogrel Acino Pharma’ga”).

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud esinemissagedusega, mida määratletakse järgmiselt.

- Väga sage: esineb rohkem kui ühel kasutajal 10st.
- Sage: esineb ühel kuni 10 kasutajal 100st.
- Aeg-ajalt: esineb ühel kuni 10 kasutajal 1000st.
- Harv: esineb ühel kuni 10 kasutajal 10 000st.
- Väga harv: esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000st.
- Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

#### **Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud klopidogreeli kasutamisel:**

- sagedasti esinevad kõrvaltoimed:  
kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:  
peavalu, maohaavand, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, uimasus, surisemistunne ja tuimus.
- Harva esinevad kõrvaltoimed:  
peapööritus.
- Väga harva esinevad kõrvaltoimed:  
kollatõbi, tõsine kõhuvalu koos seljavaluga või ilma, palavik, hingamisraskused, vahel kaasneva kõhaga, generaliseerunud allergilised reaktsioonid, suulimaskesta turse, villid nahal, allergia nahal, suulimaskesta põletik (stomatiit), vererõhu langus, segasus, hallutsinatsioonid, liigesvalu, lihasvalu, maitsetundlikkuse muutused.  
Lisaks võib teie arst märgata muutusi teie vere- või uriinianalüüsi tulemustes.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS CLOPIDOGREL ACINO PHARMA SÄILITADA**

Hoida originaalblistris niiskuse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel Acino Pharma pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage Clopidogrel Acino Pharma’t, kui märkate blistri või õhukese polümeerikattega tablettide silmaga nähtavat mis tahes kahjustust.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Clopidogrel Acino Pharma sisaldab**

Toimeaine on klopidogreel. Iga tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (besilaadina).

Abiained on:

*Tableti sisu:*

Makrogool 6000,  
tselluloos, mikrokristalne (E460),  
krospovidoon, A-tüüpi;  
kastoorõli, hüdrogeenitud.

*Õhuke polümeerikate:*

Makrogool 6000,  
etüülselluloos (E462),  
titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Clopidogrel Acino Pharma välja näeb ja pakendi sisu**

Clopidogrel Acino Pharma' e õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad marmorjad ümmargused ja kaksikkumerad. Tabletid on kartongkarbis, mis sisaldavad 14, 28, 30, 50, 84, 90 ja 100 tabletti alumiiniumblistrites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Acino Pharma GmbH  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Saksamaa

### **Tootja**

Acino AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

### **Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu/>